

1. この臨床研究の背景

消費量の増加を背景に、2014年以降
ナッツ類のアレルギーが急増しています。
その中でもクルミが最多です。

ナッツ類は窒息や誤嚥の懸念から5歳未満での摂取は避けるべきとされていますが、「**二重抗原曝露仮説※**」が食物アレルギーの基本的な考えになっている昨今、この仮説をもとに、お肌をツルツルにして乳児期の早期経口摂取を開始することがアレルギーの発症予防になると、様々な食品の臨床試験でも実証されています。

そこで、私たちは今回、離乳食期でも摂取可能な形状のクルミ粉末を用いることでクルミアレルギー予防ができないかと考えました。

※二重抗原曝露仮説とは

炎症のある皮膚から食物アレルギーが侵入するとアレルギーを起こすが、適切な量とタイミングで経口摂取された食物は、むしろアレルギー反応をおさえる免疫寛容を誘導するという仮説。

2. この臨床研究の目的

即時型クルミアレルギーの発症しやすいお子さんを対象としています。
離乳食に混ぜても安全に摂取できる微量なクルミ粉末を用意し、摂取開始が
A) 離乳食早期（生後6か月～）グループと、B) 離乳食完了期（生後12か月～）グループとで、生後24か月時点でクルミアレルゲンに対する特異的な抗体産生に差がないかを調べます。これによってクルミアレルギーを予防するためのクルミの最適な摂取開始時期を明らかにしたいと考えています。

ご不明な点は裏面に記載がございます事務局、または研究担当医にお問合せください。



研究説明動画はこちらから



二重抗原曝露仮説や研究スケジュールなど、わかりやすく説明していますので、ぜひご覧ください。

3. どんなことするの？

【参加できる方】

生後5～7か月のアトピー性皮膚炎児

【方法】

◎グループによって食べ始める時期が異なります。

A) 生後6～8か月

B) 生後12～14か月

（選ぶことはできません）

◎クルミ蛋白を含む粉末を離乳食などに混ぜて週3回以上摂取していただきます。

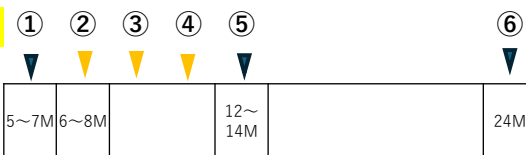
クルミ蛋白量はStep 1 からStep 3 に段階を経て増量されます。

◎初回摂取時とその後2回ある増量時に病院で摂取し、召し上げられることを確認した後に自宅で摂取します。

◎簡単な日誌の記載と、Visit時にアンケートに回答をお願いします。

◎受診スケジュールは以下の図の通り、登録日含め6回になります。（▼は試験食品開始、増量の負荷試験になります）

A群



B群



4. メリット



- ◎離乳食期から安全な形態でクルミを摂取できます。
- ◎試験食品（クルミ粉末）を提供します。
- ◎クルミ粉末を摂取することでクルミへの感作を抑制、即時型アレルギーを予防できる可能性があります。
- ◎定期的にアレルギーを専門医によるアトピー性皮膚炎の診療を受けることができます。

5. デメリット

代諾者（保護者の方）

- ◎週3回以上試験食品を摂取させる手間がかかります。
- ◎日誌やアンケートの記載の手間がかかります。

対象者（お子さん）

◎試験食品の摂取によるアレルギー症状の可能性があります。しかし、本研究のクルミ蛋白量は微量であり、それに起因する重篤な疾病等の発生は想定しにくいと考えています。

Visit毎に謝礼として
クオカード¥2000を
お渡しします

研究実施施設

- ◎国立成育医療研究センター
- ◎浜松医科大学附属病院
- ◎国際医療福祉大学成田病院
- ◎国立病院機構福岡病院
- ◎都立広尾病院

WISH-J Study研究事務局

国立成育医療研究センター アレルギーセンター

- ◎E-mail:
allergy_research@ncchd.go.jp
※件名に「WISH-J」といってください
- ◎TEL: 03-3416-0611
(平日9時半～17時)



生後5～7カ月でアトピー性皮膚炎
のお子様対象 研究協力をお願い

WISH-J STUDY



ハイリスク乳児を対象とした低用量クルミ
粉末摂取開始時期によるクルミ感作抑制効
果を検証する無作為化オープンラベル非劣
性試験

Early walnut powder introduction for
prevention of walnut sensitization in
high-risk infants with eczema; a open
label, randomized, non-inferiority trial